



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 관련 이행 지시

1. 우리 처는 바이오의약품에 대한 '데이터 완전성 평가기준'을 확정하고, 이를 조사·단속 시 처벌의 근거로 활용할 방침입니다.
2. 이와 관련하여 지난 6월 29일부터 7월 3일까지 업계 의견수렴을 거친 평가기준을 포함한 '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침'을 붙임과 같이 마련하였습니다.
3. 이에 우리 처는 바이오의약품 제조업체에 다음의 사항을 행정지시하니, 해당 업체는 동 사항을 반드시 준수하시기 바랍니다.
  - 가. 붙임의 「바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침」 중 '데이터 완전성 평가기준'에 적합하도록 '20.8.16.(일)까지 업체의 품질관리기준서 등 4대 기준서에 반영할 것
  - 나. '가'항의 내용을 반영한 기준서의 시행일을 '20.8.17.(월)부터 적용하도록 운영할 것
4. 아울러, 상기의 지시사항을 이행하지 않는 경우에는 '데이터 완전성 평가기준'에 적합하지 않은 것으로 평가되며, 최종 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 중 해당 규정을 위반한 것으로 판단하고 행정처분할 것임을 사전에 알려드립니다.

### 《관련 처분기준 적용》

- 가. 업체가 동 평가기준을 관련 기준서에 반영하지 않는 경우 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제14호에 따른 식품의약품안전처장의 지시사항 미이행으로 같은 규칙 [별표 8] II. 개별기준 제47호를 적용하여 처분
- 나. 동 평가기준을 반영한 기준서의 내용을 업체가 준수하지 않은 경우 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 미준수로 같은 규칙[별표 8] II. 개별기준 제25호를 적용하여 처분
- 다. 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 위·수탁자가 동 평가기준을 반영한 기준서를 수탁자에게 제공하지 않거나 수탁자가 이를 준수하지 않은 경우 : 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조에 따른 수탁자의 범위와 준수사항 미준수로 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8] II. 개별기준

제2호를 적용하여 처분

라. 해외 제조소에서 동 평가기준을 반영하지 않거나 기준을 이행하지 않은 경우 :  
「약사법」 제69조의5제2항에 따른 수입의약품의 위해발생 우려가 있는 경우로  
간주하여 위반사안에 따라 수입중단, 검사·시정명령 또는 해외제조소 등록  
취소 처분

5. 마지막으로, 동 지시사항에 대한 이행여부를 점검하기 위해 우리 처는 보툴리눔제제  
제조업체를 우선적으로 '20.11월경 현장점검 할 계획이며, 보툴리눔제제를 시작으로  
'23년까지 점진적으로 평가대상을 확대해 나갈 계획임을 알려드립니다.

붙임 : 바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가 지침 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 바이오의약품 제조 및 수입업체 대표 귀하, 한국바이오의약품협회 의약품관리과장, 의약품품질과장, 서울지  
방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식  
품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약  
품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전  
청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 최규석 사무관 지영혜 과장 문은희 전결 2020. 7. 13.

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- (2020. 7. 13.) 접수 3928

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안  
전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과(시험검정동 2층/ www.mfds.go.kr  
209호)

전화번호 043-719-3668 팩스번호 043-719-3650 / elfdlgl@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!